

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時 間：一百一十四年八月二十一日(星期四)下午五時三十分

地 點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主 席：林正介主任委員

出席委員：鄭若瑟委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、南玉芬委員、雷成明委員、石秋玲委員

請假委員：謝淑惠副主任委員、夏德椿委員、汪承偉委員、陳尚弋委員

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀 錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 3 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 7 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、 確認上次會議紀錄（略）

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 2 件、修正案 5 件、持續試驗案 17 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 0 件、結案 7 件，共 44 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH114-REC3-128	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部林沐春主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探索非侵入式高頻 θ 脈衝式經顱磁刺激應用於甲基安非他命使用疾患病人：療效與機轉		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH114-REC3-142	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學工程學系柯雁芬助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	居家照護穿戴式多電極生醫電阻抗肌電系統：以生物阻抗技術探討樂齡族群肌肉組織特性之觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC3-147	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	數位醫療在憂鬱症精準醫學的應用：整合數位表徵與大型語言模型為基礎的線上認知行為治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC3-237(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 3 期隨機分配、對照試驗，比較 Blinatumomab 交替使用低強度化療相對於標準治療（採安全性導入期）用於新診斷為費城染色體陰性 B 細胞前驅細胞急性淋巴性白血病的中老年人（Golden Gate 試驗）		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC3-191(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、3 組、隨機分配、第 2 期試驗，旨在評估 TTX-030 和化療併用或不併用 budigalimab 相較於單獨給予化療，用於治療先前未接受過轉移性胰腺癌治療之患者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH114-REC3-009(AR-1)	送審文件類型	修正案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	OSIMYDep-Omega-3 多元不飽和脂肪酸，特殊解炎脂質介質，發炎反應，腸道菌與兒童青少年憂鬱症:雙盲療效研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-034(CR-13)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放性、第一/二期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™) 預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859)劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC3-023(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	OMNeADHD - 高單位 omega- 3 多元不飽和脂肪酸對 omega- 3 缺乏之注意力不足過動症孩童與青少年之雙盲療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC3-144(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC3-125(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科郭政宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	手術導航機器人用內視鏡進行腦部血塊移除手術之安全、有效與可用性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH111-REC3-128(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC3-148(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH112-REC3-117(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	感染系何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	多中心阿薩斯孢酵母菌抗藥性監測、抗藥性機轉分析及最佳化治療探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH112-REC3-120(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟系賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心銜接延伸計畫 (REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成諾華委託之 iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH112-REC3-126(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學院針灸研究所謝慶良 專案教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	補陽還五湯對正常眼壓性青光眼患者視力、視野療效和安全性的評估： 隨機、雙盲、對照組的臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC3-134(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟科陳恬恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	原發性與續發性心室性期前收縮的臨床特徵比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC3-136(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟系賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估補體因子 B 的反義抑制劑 RO7434656 用於具有高惡化風險之原發性 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC3-147(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SELECT-SLE：一項對中重度活躍性全身紅斑性狼瘡受試者評估 Upadacitinib 安全性與療效之第三期計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC3-024(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1/2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效（OMAHA-01A）		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC3-106(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	局部晚期不可切除食道癌進行同步放化療後 S-1 鞏固化療的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH113-REC3-124(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變 (ATTR-CM) 患者病人的真實世界特徵和治療模式：一項多國、非介入性疾病登記		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC3-147(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，比較 Saruparib (AZD5305) 加上 Camizestrant 與醫師所選 CDK4/6 抑制劑加上內分泌療法或加上 Camizestrant 作為帶有 BRCA1、BRCA2 或 PALB2 突變和荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性 (IHC 0、1+、2+/ ISH 非擴增) 晚期乳癌患者的第一線治療 (EvoPAR-Breast01)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH114-REC3-055(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	EFC18366/ 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在研究 dupilumab 用於治療成人慢性單純苔蘚 (Lichen Simplex Chronicus, LSC) 搔癢的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC3-034(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放性、第一/二期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™) 預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859)劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-25)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH111-REC3-148(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC3-120(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟系賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心銜接延伸計畫 (REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成諾華委託之 iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC3-191(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、3 組、隨機分配、第 2 期試驗，旨在評估 TTX-030 和化療併用或不併用 budigalimab 相較於單獨給予化療，用於治療先前未接受過轉移性胰腺癌治療之患者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH113-REC3-041(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、單組試驗、多中心的第三期試驗，旨在評估 FP-001 42 mg 緩釋劑用於患有中樞性(性腺激素依賴型)性早熟患者之療效、安全性和藥物動力學(Caspian 試驗)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH113-REC3-041(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、單組試驗、多中心的第三期試驗，旨在評估 FP-001 42 mg 緩釋劑用於患有中樞性(性腺激素依賴型)性早熟患者之療效、安全性和藥物動力學(Caspian 試驗)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH113-REC3-041(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、單組試驗、多中心的第三期試驗，旨在評估 FP-001 42 mg 緩釋劑用於患有中樞性(性腺激素依賴型)性早熟患者之療效、安全性		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	和藥物動力學(Caspian 試驗)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH113-REC3-111(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 JNJ-80948543 併用其他 CD3 T 細胞銜接物用於復發型/難治型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤受試者的第 1b 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC3-060(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC3-052(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 40.			
本會編號	CMUH111-REC3-108(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	利用全基因體定序、胜肽體、外泌體及微型核糖核酸剖繪之人工智慧分析，創新開發「智抗炎」晶片，選出類風濕性關節炎患者最適藥物之精準醫療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC3-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康醫學中心健康檢查科陳毓隆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用健檢資料庫探討大腸癌切除後發生腺瘤與高風險癌肉暨危險因子的探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH113-REC3-060(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	嗜中性白血球對異體幹細胞移植免疫重建的影響:機轉與臨床重要性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH113-REC3-116(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院外科部章	計畫經費來源	自籌

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	雅姁專科護理師		
計畫名稱	新手護理師的自我調整學習能力、後設認知能力和職業適應力關係之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH114-REC3-019(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫學系謝宗明教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討頭頸癌治療後發生惡病質之危險因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 27 件、修正後通過 4 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 12 件、持續試驗案 12 件，共 24 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH114-REC3-126	新案	神經外科 部陳春忠 主治醫師	自籌	使用實驗室數據及神經醫學影像預測轉移性腦瘤預後	114/07/30 至 115/07/29
2.	CMUH114-REC3-135	新案	急診部陳 彥儒主治 醫師	自籌	緊急救護技術員的人數及組成與高級救命術之執行和院前呼吸心跳停止存	114/07/30 至 115/07/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					活率的相關性	
3.	CMUH114-REC3-137	新案	心臟血管系黃志勤主治醫師	自籌	以深度學習提升心電圖偵測心臟腔室擴大與肥厚	114/07/31 至 115/07/30
4.	CMUH114-REC3-138	新案	中醫部羅綸謙主治醫師	院內專題研究計畫	應用甲襞微循環影像技術於糖尿病腎病病程變化之長期追蹤與 NVC 積分量化系統建構：一項前瞻性研究	114/07/30 至 115/07/29
5.	CMUH114-REC3-139	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院護理部陳豔晴護理長	自籌	高級救護技術員臨床訓練的成效之回溯性評估	114/07/26 至 115/07/25
6.	CMUH114-REC3-140	新案	臨床試驗中心白禮源主治醫師	院內專題研究計畫	利用 TriNetX 與衛生福利資料檔對內分泌暨新陳代謝病人的危險因子、併發症與治療觀察真實世界數據透過分析進而達到臨床驗證上市後藥物的不良事件、副作用、有效性及新的適應症	114/08/01 至 115/07/31
7.	CMUH114-REC3-143	新案	物理治療學系林秀真教授	科技部計畫	橫跨健身與醫療場域之代謝症候群患者全方位無縫整合運動管理系統	114/08/07 至 115/08/06
8.	CMUH114-REC3-144	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部蔡銘鼎主治醫師	院內專題研究計畫	自動化腰椎肌肉評估工具與肌肉－骨密度關聯性分析	114/08/06 至 115/08/05
9.	CMUH114-REC3-145	新案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患局部晚期不可切除／轉移性食道癌的第一	114/07/28 至 115/07/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					線治療受試者，使用研究性藥物併用 Pembrolizumab (MK-3475) 搭配或不搭配化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06：06E 子試驗	
10.	CMUH114-REC3-148	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	院內專題研究計畫	探討 CXCL16 在骨肉瘤抗 PD-1 免疫治療耐受性中所扮演之角色	114/08/20 至 115/08/19
11.	CMUH114-REC3-152	新案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，評估 Felzartamab 對原發性膜性腎病變 (PMN) 參與者的療效和安全性 [PROMINENT]	114/08/20 至 115/08/19
12.	CMUH114-REC3-154	新案	心臟血管系柯伯彥主治醫師	自籌	整合光體積描記法訊號與心導管動脈波形特徵於心血管疾病探討之研究	114/08/18 至 115/08/17
13.	CMUH106-REC3-109(CR-8)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士凡主治醫師	院內專題研究計畫	MDS/AML 病患使用 azacitidine 治療後引發異常細胞表面抗原表達對疾病治療預後評估之影響	114/07/29 至 115/09/04
14.	CMUH106-REC3-119(CR-8)	持續試驗案	放射腫瘤科梁基安主治醫師	自籌	回溯性分析放射線治療相關影像、物理治療計畫參數與各項生理檢查、解剖或功能性診斷影像檢查、病理標本結果、臨床癌病治療預後與副作用之相關性	114/08/04 至 115/09/20
15.	CMUH110-REC3-	持續試驗	大腸直腸	個人研	結直腸急診手術預	114/08/01 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	067(CR-4)	案	外科陳奕彰主治醫師	究計畫	後	115/06/12
16.	CMUH110-REC3-133(CR-4)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	院內專題研究計畫	利用真實世界數據觀察和分析上市後藥物的不良事件、副作用及探勘新的適應症	114/08/20 115/08/22
17.	CMUH111-REC3-065(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	114/08/12 至 115/04/05
18.	CMUH111-REC3-072(CR-3)	持續試驗案	身心介面研究中心蘇冠賓主治醫師	自籌	利用數位表徵和生物指標的憂鬱症臨床世代以建立創新分類和精準治療的研究平台	114/08/21 至 115/08/12
19.	CMUH112-REC3-106(CR-2)	持續試驗案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	在成人及老年重度憂鬱症 (MDD) 參與者中以 aticaprant 作為輔助性療法的一項開放標記、長期、安全性與療效試驗	114/08/01 至 115/08/02
20.	CMUH112-REC3-121(CR-2)	持續試驗案	中醫部張恒鴻主治醫師	院內專題研究計畫	阻塞型睡眠呼吸中止症患者表型、內表型與語音分析研究	114/08/12 至 115/09/04
21.	CMUH112-REC3-141(CR-4)	持續試驗案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型流感疫苗相較	114/07/30 至 115/03/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					於無佐劑流感疫苗對 ≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性	
22.	CMUH113-REC3-029(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系顏至慶主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，探討乳肽舒欣(KEFPEP®)對於慢性阻塞性肺病(COPD)臨床助益之評估	114/08/01 至 115/04/09
23.	CMUH113-REC3-129(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤部朱俊男主治醫師	院內專題研究計畫	提升乳癌癌症照護：運用電子患者報告結果與 ChatGPT4 實現全面症狀監測與數據分析	114/08/17 至 115/09/19
24.	CMUH113-REC3-149(CR-1)	持續試驗案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	利用中國醫藥大學附設醫院 iHi 資料庫分析選擇性手術患者在恢復室滯留時間對術後結果與預後指標的影響	114/08/15 至 115/09/15

【決議】同意核備。

二、修正案 32 件、撤案 5 件，共 37 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-REC3-061(AR-5)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	個人化矯正式搖桿鞋對於接受踝關節融合術病人於下肢生物力學之短期與長期效果	114/08/12
2.	CMUH107-REC3-175(AR-11)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，	114/07/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗 (EMERALD-1)	
3.	CMUH108-REC3-034(AR-25)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、第一/二期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™)預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859)劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學	114/08/18
4.	CMUH108-REC3-162(AR-14)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病患受試者的療效和安全性	114/08/06
5.	CMUH109-REC3-051(AR-2)	修正案	毒物科洪東榮主治醫師	自籌	發展禽鳥抗體作為亞洲神經毒蛇咬傷診療試劑	114/08/18
6.	CMUH110-REC3-020(AR-4)	修正案	身心介面研中心張倍禎主治醫師	自籌	OMinObDep 高單位 omega 3 多元不飽和脂肪酸對兒童青少年與成人肥胖症	114/08/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					共病憂鬱症之雙盲療效研究	
7.	CMUH110-REC3-113(AR-4)	修正案	身心介面研中心張倍禎主治醫師	自籌	OMeASD-Omega-3 多元不飽和脂肪酸對患有泛自閉症孩童之雙盲療效研究	114/08/01
8.	CMUH110-REC3-122(AR-10)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、單組、開放標記試驗，評估每日口服兩次 LNP023 用於未曾接受補體抑制劑治療之非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS) 成年患者的療效及安全性	114/08/14
9.	CMUH110-REC3-144(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	一合併使用癌必定 (cabozantinib) 及舒得寧 (lanreotide) 針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗	114/08/16
10.	CMUH110-REC3-231(AR-4)	修正案	內科部徐中和主治醫師	廠商合作計畫	ELEGANCE 藥物洗脫登錄：周邊血管中病灶之真實世界治療	114/08/14
11.	CMUH111-REC3-065(AR-11)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	114/08/05
12.	CMUH111-REC3-091(AR-9)	修正案	神經科楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服	114/07/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)	
13.	CMUH112-REC3-002(AR-11)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和/或化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗。	114/07/30
14.	CMUH112-REC3-050(AR-5)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項 II 期、單組、開放性研究，評估 Tiragolumab 與 Atezolizumab 的靜脈內固定劑量組合複方劑 (IV FDC) 在患有局部晚期、復發性或轉移性實體腫瘤的參與者中的安全性和藥動學	114/08/06
15.	CMUH112-REC3-083(AR-6)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳腺癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)	114/08/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
16.	CMUH112-REC3-120(AR-8)	修正案	腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心銜接延伸計畫 (REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成諾華委託之 iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性。	114/08/17
17.	CMUH112-REC3-129(AR-7)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療	114/08/11
18.	CMUH112-REC3-133(AR-3)	修正案	精準醫學中心胡務亮特聘研究員	院內專題研究計畫	癌症全外顯子及轉錄體分析之臨床試驗	114/08/20
19.	CMUH112-REC3-147(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	SELECT-SLE：一項對中重度活躍性全身紅斑性狼瘡受試者評估 Upadacitinib 安全性與療效之第三期計畫	114/07/31
20.	CMUH112-REC3-161(AR-3)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配的開放性試驗，評估在患有雌激素受體陽性、HER2 陰性的晚期乳癌，且對先前輔助性內分泌療法具有抗藥性的病患中，GIREDESTRANT 相較於 FULVESTRANT，兩者均與 CDK4/6 抑制劑併用下的療	114/08/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					效和安全性	
21.	CMUH112-REC3-166(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)	114/08/06
22.	CMUH112-REC3-201(AR-3)	修正案	內科部杭良文主治醫師	自籌	針對睡眠呼吸中止症病理表現型的藥物治療	114/08/20
23.	CMUH113-REC3-045(AR-2)	修正案	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷教授	校內專題研究計畫	胰臟癌患者的確診時序與職業歷程之關聯	114/08/12
24.	CMUH113-REC3-062(AR-2)	修正案	運動醫學系尤玉琳助理教授	指導學生論文計畫	肌肉疲勞後使用動態貼布對動作控制與下肢生物力學的影響	114/08/19
25.	CMUH113-REC3-078(AR-2)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗	114/07/30
26.	CMUH113-REC3-110(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 用於瀰漫型全身性硬化症參	114/08/01

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					與者的療效、安全性及耐受性	
27.	CMUH113-REC3-114(AR-5)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、案例驅動試驗，探討 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗，相較於已核准滅活季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性、療效和免疫原性	114/07/27
28.	CMUH113-REC3-121(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性	114/08/16
29.	CMUH114-REC3-042(AR-1)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	國科會計畫	思覺失調症新創治療之性別差異	114/08/06
30.	CMUH114-REC3-095(AR-2)	修正案	神經部失智暨一般神經科楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格的人之預先篩選試驗	114/08/15
31.	CMUH114-REC3-104(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和	114/08/19

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					耐受性	
32.	CMUH114-REC3-122(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	台灣肺外神經內分泌癌的回溯性觀察研究	114/08/01
33.	CMUH110-REC3-116(撤)	撤案	醫學系王堂權助理教授	自籌	噪音暴露之聽力損失與相關合併症：積極的生物標記和預防醫學研究	114/08/01
34.	CMUH111-REC3-073(撤)	撤案	中國醫學院醫學系鄭隆賓講座教授	科技部計畫	同種異體細胞免疫療法：雙基因修飾間質幹細胞及 mRNA CAR 修飾 gamma-delta T 細胞用於實體癌的精準治療	114/08/08
35.	CMUH112-REC3-108(撤)	撤案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、單組、多中心、開放式的 ARGX-113-2007 延伸性試驗，探討 Efgartigimod PH20 SC 用於年齡 18 歲以上之活動性特發性肌炎參與者的長期安全性、耐受性和療效	114/08/15
36.	CMUH113-REC3-131(撤)	撤案	運動醫學系曹榮鏞助理教授	其他：國家運動科學中心	紫錐花萃取物在柔道運動恢復策略之前瞻性應用：模擬連續柔道比賽條件下氧化壓力、發炎反應、肌肉損傷及運動表現的綜合評估	114/08/01
37.	CMUH113-REC3-169(撤)	撤案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌(NSCLC) 的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治	114/08/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					療	

【決議】同意核備。

三、免除審查案 1 件，共 1 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH114-REC-010	免除審查案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	校內專題研究計畫	透析病人 iPTH 異常升高的採檢部位迷思：自體移植副甲狀腺的影響	114/08/11

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC3-125(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	神經外科郭政宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	手術導航機器人用內視鏡進行腦部血塊移除手術之安全、有效與可用性評估		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC3-129(SAE-6)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體(CAR)Gamma-Delta T 細胞 CAR001 在復發/難治行實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性		

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC3-117(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性		

序號 5.			
本會編號	CMUH113-REC3-117(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)	
1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)	
評估：(代碼 A-D)	
A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗	

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH112-REC3-161	2025/5/9	10000311331	Initial	RO7071651	DEATH	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
2.	CMUH112-REC3-161	2025/5/9	10000311331	Initial	RO7197597	DEATH	1	A
3.	CMUH112-REC3-161	2025/5/9	10000311331	follow up 1	RO7197597	DEATH	1	A
4.	CMUH112-REC3-161	2025/5/9	10000311331	follow up 1	RO7071651	DEATH	1	A
5.	CMUH112-REC3-161	2025/1/27	10000311704	Initial	RO7072612	FATAL AST ELEVATION	1	A
6.	CMUH108-REC3-162	2023/1/17	202503GLO023594CN	Initial	ACALABRUTINIB	Abnormal Liver Function [Hepatic function abnormal]	2, 3	A
7.	CMUH108-REC3-162	2023/1/17	202503GLO023594CN	follow up 1	ACALABRUTINIB	1.Acute Viral Hepatitis B [Hepatitis B] 2.hand foot syndrome [Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome] 3.left abdominal pain [Abdominal pain] 4.Gain weight [Weight increased] 5.Hypertriglyceridemia [Hypertriglyceridaemia]	2	A
8.	CMUH113-REC3-152	2025/4/11	IL-009507513-2276761	FOLLOW UP 2	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	[Febrile neutropenia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH111-REC3-116	2023/10/15	FR-009507513-2310FRA008909	Followup 29	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis Oesophageal necrosis Lymphocytic meningitis	2.3	A
10.	CMUH111-REC3-116	2024/11/22	US-009507513-2412USA002342	Followup 3	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute myeloid leukaemia	1.3	A
11.	CMUH111-REC3-116	2023/10/27	CN-009507513-2312CHN004504	Followup 17	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Septic shock Lung infection Renal failure acute	2.3	A
12.	CMUH107-REC3-175	2021/4/24	2021A359737	Initial	BLINDED DURVALUMA B	LIVER DAMAGE [Liver injury]	1, 3	A
13.	CMUH111-REC3-077	2024/3/1	2024A066739	follow up 1	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Lichenoid toxiderma [Neurodermatitis] 2.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3, 7:Other	A
14.	CMUH111-REC3-077	2023/12/22	2024A002435	follow up 1	BLINDED DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	MYOCARDITIS [Myocarditis]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH111- REC3-077	2025/4/14	202504GL O018329C N	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	MI (myocardial infarction) [Myocardial infarction]	2, 3	A
16.	CMUH111- REC3-077	2025/4/14	202504GL O018329C N	follow up 1	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	MI (myocardial infarction) [Myocardial infarction]	2, 3	A
17.	CMUH111- REC3-077	2024/3/8	2024A0588 04	follow up 4	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.UROSEPSIS [Urosepsis] 2.ACUTE ON CHRONIC LIVER FAILURE [Acute on chronic liver failure]	1, 2, 3, 7:Oth er	A
18.	CMUH111- REC3-077	2024/2/1	2024A0283 20	follow up 2	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Spontaneous bacterial peritonitis [Spontaneou bacterial peritonitis] 2.Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] 3.Pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
19.	CMUH111- REC3-077	2024/3/8	2024A0588 04	follow up 5	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	UROSEPSIS [Urosepsis]	1, 2, 3, 7:Oth er	A
20.	CMUH111- REC3-077	2024/3/17	2024A0667 39	follow up 2	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Lichenoid toxiderma [Neurodermatitis] 2.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3	A
21.	CMUH111- REC3-077	2024/1/19	2024A0161 77	follow up 3	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Hy's law (Suspected drug-induced liver) injury [Suspected drug-induced liver injury] 2.NEUTROPENIA [Neutropenia]	2, 3, 7:Oth er	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH111-REC3-077	2024/9/16	2024A212540	follow up 2	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Tumor rupture with hemorrhage [Tumour rupture]	1, 3	A
23.	CMUH113-REC3-098	2025/5/24	2291006	Followup 7	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) 5- FLUOROURACIL (9999 STUDY) Injection (5-Fluorouracil)	Visceral arterial ischemia [Visceral arterial ischemia (10054692)*] Enterocolitis [Enterocolitis (10014893)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH113- REC3-098	2025/5/24	2291006	Followup 8	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) 5- FLUOROURAC IL (9999 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	Visceral arterial ischemia [Visceral arterial ischemia (10054692)*] Enterocolitis [Enterocolitis (10014893)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH113- REC3-098	2025/5/24	2291006	Followup 9	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) 5- FLUOROURAC IL (9999 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	Visceral arterial ischemia [Visceral arterial ischemia (10054692)*] Enterocolitis [Enterocolitis (10014893)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH113- REC3-098	2025/5/24	2291006	Followup 10	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) 5- FLUOROURAC IL (9999 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	Gastrointestinal Disorders- Other, ischemic bowel [Ischemia bowel (10023028)*] Enterocolitis [Enterocolitis (10014893)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH113- REC3-098	2025/6/6	2294119	Followup 5	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) 5- FLUOROURAC IL (9999 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	intestinal perforation [Intestinal perforation (10022694)*],	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH113-REC3-098	2025/5/24	2291006	Followup 11	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) 5- FLUOROURACIL (9999 STUDY) Injection (5-Fluorouracil)	Ischemic bowel [Intestinal ischaemia (10022680)*] Enterocolitis [Enterocolitis (10014893)*]	1, 3	A
29.	CMUH112-REC3-166	2025/4/22	202504GL O024878TW	follow up 2	BLINDED AZD2936/ GIMERACIL, OTERACIL POTASSIUM, TEGAFUR	1.Pneumonitis [Pneumonitis] 2.Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome]	2, 3	A
30.	CMUH112-REC3-166	2025/4/22	202504GL O024878TW	follow up 3	BLINDED AZD2936/ GIMERACIL, OTERACIL POTASSIUM, TEGAFUR	1.Pneumonitis [Pneumonitis] 2.Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome]	2, 3	A
31.	CMUH112-REC3-166	2025/4/30	202504GL O027614DE	Initial	BLINDED AZD2936/ CAPECITABINE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2, 3, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH112-REC3-166	2025/2/6	202502GL O005489C A	follow up 4	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Thrombus [Thrombosis] 2.Enterocolitis [Enterocolitis]	1, 2, 3	A
33.	CMUH112-REC3-166	2025/4/1	202504GL O000248F R	follow up 3	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	Diabetes type 1 [Type 1 diabetes mellitus]	2, 3	A
34.	CMUH112-REC3-166	2025/4/22	202504GL O020573U S	follow up 1	BLINDED AZD2936/ GEMCITABIN E	1.Platelet count Decreased [Platelet count decreased] 2.Pulmonary Edema [Pulmonary oedema] 3.Hypoxemia [Hypoxia]	2, 3, 7:Oth er	A
35.	CMUH112-REC3-166	2025/4/30	202504GL O027614D E	follow up 1	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2, 3, 7:Oth er	A
36.	CMUH112-REC3-166	2025/4/1	202504GL O000248F R	follow up 4	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Diabetes type 1 [Type 1 diabetes mellitus] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury]	2, 3	A
37.	CMUH112-REC3-166	2025/5/20	202505GL O016891U S	Initial	BLINDED AZD2936/ GEMCITABIN E	platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
38.	CMUH112-REC3-166	2025/4/30	202504GL O027614D E	follow up 4	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Hypophysitis [Hypophysitis] 2.SEPSIS [Sepsis]	2, 3, 7:Oth er	A
39.	CMUH112-REC3-166	2025/1/24	202501GL O022244IN	follow up 2	BLINDED AZD2936/ GEMCITABIN E	Diarrhea [Diarrhoea]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH112- REC3-166	2025/1/24	202501GL O022244IN	follow up 3	BLINDED AZD2936/ GEMCITABIN E	Diarrhea [Diarrhoea]	2, 3	A
41.	CMUH112- REC3-166	2025/4/30	202504GL O027614D E	follow up 5	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Hypophysitis [Hypophysitis] 2.SEPSIS [Sepsis]	2, 3, 7:Oth er	A
42.	CMUH112- REC3-166	2025/4/1	202504GL O000248F R	follow up 5	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Diabetes type 1 [Type 1 diabetes mellitus] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
43.	CMUH112- REC3-166	2025/4/1	202504GL O000248F R	follow up 6	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Diabetes type 1 [Type 1 diabetes mellitus] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Pneumonia [Pneumonia]	2, 3, 7:Oth er	A
44.	CMUH112- REC3-166	2025/4/1	202504GL O000248F R	follow up 7	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Diabetes type 1 [Type 1 diabetes mellitus] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Pneumonia [Pneumonia]	2, 3, 4, 7:Oth er	A
45.	CMUH112- REC3-166	2025/5/7	202505GL O006051U S	follow up 2	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	Hepatobiliary Disorders- Other; Hepatitis [Hepatitis]	2, 3, 7:Oth er	A
46.	CMUH112- REC3-166	2025/5/20	202505GL O016891U S	follow up 1	BLINDED AZD2936/ GEMCITABIN E	platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH112-REC3-166	2025/6/26	202506GL O023480T R	Initial	BLINDED AZD2936/ GIMERACIL, OTERACIL POTASSIUM, TEGAFUR	1.DIARRHHEA [Diarrhoea] 2.anorexia [Decreased appetite]	2, 4, 7:Other	A
48.	CMUH112-REC3-166	2025/4/1	202504GL O000248F R	follow up 8	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Diabetes type 1 [Type 1 diabetes mellitus] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Pneumonia [Pneumonia]	2, 3, 4, 7:Other	A
49.	CMUH112-REC3-166	2025/6/26	202506GL O023480T R	follow up 1	BLINDED AZD2936/ GIMERACIL, OTERACIL POTASSIUM, TEGAFUR	1.DIARRHHEA [Diarrhoea] 2.anorexia [Decreased appetite]	2, 4, 7:Other	A
50.	CMUH112-REC3-166	2025/4/22	202505GL O016891U S	follow up 2	BLINDED AZD2936/ GEMCITABIN E	platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3, 7:Other	A
51.	CMUH112-REC3-166	2025/5/7	202505GL O006051U S	follow up 3	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	Hepatobiliary Disorders- Other; Hepatitis [Hepatitis]	2, 3, 7:Other	A
52.	CMUH112-REC3-166	2025/5/7	202505GL O006051U S	follow up 4	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	Hepatobiliary Disorders- Other; Hepatitis [Hepatitis]	2, 3, 7:Other	A
53.	CMUH112-REC3-166	2025/5/7	202505GL O006051U S	follow up 5	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	Hepatobiliary Disorders- Other; Hepatitis [Hepatitis]	2, 3, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH111-REC3-190	2025/3/18	DS-2025-131780-TH	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Drug induced pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
55.	CMUH111-REC3-190	2024/1/20	DSJ-2024-103262	follow up 9	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Bacteremia [Bacteraemia]	1,2,3	A
56.	CMUH111-REC3-190	2025/3/25	DS-2025-133044-BR	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	sepsis of urinary focus [Urosepsis]	2,3,7	A
57.	CMUH111-REC3-190	2025/4/10	DS-2025-136965-BR	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Sepsis [Sepsis]	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH111- REC3-190	2025/3/3	DS-2025- 151593-HU	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	1	A
59.	CMUH111- REC3-190	2025/6/30	DS-2025- 150982-AR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Acute community pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
60.	CMUH111- REC3-190	2025/3/3	DS-2025- 151593-HU	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
61.	CMUH111-REC3-190	2025/3/25	DS-2025-133044-BR	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	sepsis of urinary focus [Urosepsis]	2,3,7	A
62.	CMUH111-REC3-190	2025/4/10	DS-2025-136965-BR	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Sepsis [Sepsis]	2,3,7	A
63.	CMUH111-REC3-190	2025/6/30	DS-2025-150982-AR	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Acute community pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
64.	CMUH111-REC3-190	2025/3/25	DS-2025-133044-BR	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	sepsis of urinary focus [Urosepsis]	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
65.	CMUH111- REC3-190	2025/3/29	DS-2025- 134194-BR	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Septic shock [Septic shock] Febrile neutropenia (unknown site of infection) [Febrile neutropenia]	2,3	A
66.	CMUH111- REC3-190	2025/6/30	DS-2025- 150982-AR	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonia due to respiratory syncytial virus [Pneumonia respiratory syncytial viral]	1,2,3	A
67.	CMUH111- REC3-190	2025/3/18	DS-2025- 131780-TH	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Drug induced pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
68.	CMUH111- REC3-190	2025/3/29	DS-2025- 134194-BR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Septic shock [Septic shock] Febrile neutropenia (unknown site of infection) [Febrile neutropenia]	2,3	A
69.	CMUH111- REC3-190	2025/6/30	DS-2025- 150982-AR	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonia due to respiratory syncytial virus [Pneumonia respiratory syncytial viral]	1,2,3	A
70.	CMUH111- REC3-190	2025/3/25	DS-2025- 133044-BR	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	sepsis of urinary focus [Urosepsis]	2,3,7	A
71.	CMUH111- REC3-190	2025/4/10	DS-2025- 136965-BR	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Sepsis [Sepsis]	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
72.	CMUH111- REC3-190	2024/12/9	DS-2024- 113932-TH	follow up 10	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	Acute cerebellar hematoma [Cerebellar haematoma] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	1,2,3	A
73.	CMUH111- REC3-190	2024/9/23	DS-2024- 101319-IT	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	immune-related miocarditis [Immune- mediated myocarditis]	1,2	A
74.	CMUH111- REC3-190	2025/4/16	DS-2025- 156788-DE	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Respiratory failure [Respiratory failure]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
75.	CMUH112- REC3-189	2024/8/25	2251967	Followup 29	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Adrenal insufficiency Hip fracture	2,3	A
76.	CMUH112- REC3-189	2025/6/14	2297728	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Death	1	A
77.	CMUH112- REC3-189	2025/4/10	2275820	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Pulmonary sepsis Adrenal insufficiency	2,3,4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
78.	CMUH112- REC3-189	2024/8/25	2251967	Followup 30	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Hip fracture Adrenal insufficiency	2,3	A
79.	CMUH112- REC3-189	2025/6/14	2297728	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Death	1	A
80.	CMUH112- REC3-189	2024/8/25	2251967	Followup 31	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Adrenal insufficiency Hip fracture	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
81.	CMUH112- REC3-189	2025/7/17	2311627	Initial	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Acute myocardial infarction	2,3,7	A
82.	CMUH112- REC3-189	2025/4/10	2275820	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Pulmonary sepsis Adrenal insufficiency	2,3	A
83.	CMUH112- REC3-189	2025/7/17	2311627	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Acute myocardial infarction	2,3,7	A
84.	CMUH112- REC3-189	2025/4/10	2275820	Followup 9	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Adrenal insufficiency Pulmonary sepsis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
85.	CMUH112- REC3-189	2025/4/10	2275820	Followup 10	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Adrenal insufficiency Pulmonary sepsis	2,3	A
86.	CMUH112- REC3-189	2025/7/17	2311627	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Acute myocardial infarction	2,3	A
87.	CMUH112- REC3-189	2025/7/13	2309732	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Adrenocortical insufficiency acute Sepsis	2,3	A
88.	CMUH112- REC3-071	2025/4/14	202504GL O018005U S	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Oth er	A
89.	CMUH112- REC3-071	2025/2/11	202504GL O020746B R	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	1.ANEMIA [Anaemia] 2.THROMBOCYTOPENI A [Thrombocytopenia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
90.	CMUH112-REC3-071	2025/4/14	202504GL O014918US	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Other	A
91.	CMUH112-REC3-071	2025/3/29	202503GL O026374IN	follow up 6	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	1.Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism] 2.Vomiting [Vomiting]	1, 2, 3	A
92.	CMUH112-REC3-071	2025/5/23	202505GL O020863CN	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2	A
93.	CMUH112-REC3-071	2025/5/23	202505GL O020863CN	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2	A
94.	CMUH112-REC3-071	2025/2/11	202504GL O020746BR	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATIN	1.ANEMIA [Anaemia] 2.THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia]	2, 3	A
95.	CMUH112-REC3-071	2025/5/23	202505GL O020863CN	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
96.	CMUH112-REC3-071	2025/5/31	202506GL O000033M X	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis] 2.right segmental pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	2, 3, 7:Other	A
97.	CMUH112-REC3-071	2025/5/23	202505GL O020863C N	follow up 3	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2	A
98.	CMUH112-REC3-071	2024/8/28	202411GL O009482T H	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Neutropenia [Neutropenia]	2, 7:Other	A
99.	CMUH112-REC3-071	2024/7/10	2024A1588 57	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Infusion-related reactions [Infusion related reaction]	2	A
100.	CMUH112-REC3-071	2025/4/14	202504GL O018005U S	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Other	A
101.	CMUH112-REC3-071	2025/5/31	202506GL O000033M X	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis] 2.right segmental pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	2, 3, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報告 編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
102	CMUH112- REC3-071	2025/4/14	202504GL O014918U S	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Other	A
103	CMUH112- REC3-071	2025/5/20	202507GL O000665B R	Initial	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 7:Other	A
104	CMUH112- REC3-071	2025/5/23	202505GL O020863C N	follow up 4	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2	A
105	CMUH112- REC3-071	2024/12/2	202412GL O000868V N	follow up 8	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Acidosis [Acidosis]	2, 3	A
106	CMUH112- REC3-071	2025/5/20	202507GL O000665B R	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 7:Other	A
107	CMUH111- REC3-091	2025/6/2	1482723	Initial	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Intestinal ischaemia	1, 2, 3, 4, 7: Medi cally Signif icant	A
108	CMUH113- REC3-063	2024/11/8	IL- ABBVIE- 5999560 - 5	Follow up 7	(1)Etentamig (2)Carfilzomib	(1)Renal failure (2)Laboratory Tumor Lysis Syndrome	1, 2, 3, 4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
109	CMUH113-REC3-063	2024/12/13	AU- ABBVIE- 6050239 - 3	Follow up 4	(1)Etentamig (2)Bortezomib	Pneumonia	1, 3	A
110	CMUH113-REC3-063	2025/1/13	AU- ABBVIE- 6085410	Follow up 7	(1)Etentamig (2)Bortezomib	Progression of pre-existing cancer	1, 3	A
111	CMUH113-REC3-063	2025/3/5	JP- ABBVIE- 6168209 - 4	Follow up 4	Etentamig	(1)Cytokine release syndrome (2)Immune effector Cell- Associated Neurotoxicity Syndrome	2	A
112	CMUH113-REC3-063	2025/4/8	AU- ABBVIE- 6222100	Follow up 2	(1)Etentamig (2)Carfilzomib	(1)Severe Pneumonia (2)Type 1 respiratory failure (3)Septic shock	1, 2, 3	A
113	CMUH113-REC3-063	2025/3/31	JP- ABBVIE- 6227811	Follow up 2	Etentamig	(1)Pneumonia (2)Liver dysfunction (3)COVID-19	1, 2, 3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH108-REC3-162	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：113 年 10 月 31 日 至 114 年 04 月 29 日
2.	CMUH112-REC3-162	林振源	【多中心通知信函】 *信函日期：2024 年 03 月 10 日
3.	CMUH111-REC3-145	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tucatinib *安全性報告期間：112 年 04 月 17 日 至 113 年 10 月 16 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tucatinib *安全性報告期間：113 年 10 月 17 日 至 114

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 04 月 16 日
4.	CMUH111-REC3-193	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ARGX-113, efgartigimod *安全性報告期間：2024 年 03 月 23 日 至 2024 年 09 月 22 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ARGX-113, efgartigimod *安全性報告期間：2024 年 09 月 23 日 至 2025 年 03 月 22 日
5.	CMUH111-REC3-128	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06863135 (ELRANATAMAB) *安全性報告期間：2024 年 09 月 27 日 至 2025 年 03 月 26 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIROGACESTAT *安全性報告期間：2024 年 10 月 24 日 至 2025 年 04 月 23 日
6.	CMUH112-REC3-083	劉良智	【6-monthly SUSAR Line Listing 定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Gedatolisib *安全性報告期間：2024 年 11 月 30 日 至 2025 年 05 月 29 日 【DSUR 定期安全性報告】 *版本: 14 *安全性報告期間: 2024 年 5 月 30 日 至 2025 年 05 月 29 日
7.	CMUH113-REC3-152	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V940 *安全性報告期間：2024 年 12 月 9 日 至 2025 年 06 月 8 日
8.	CMUH110-REC3-102	林振源	【其他】 *內容：主持人信函：MK-7902-014 Dear Investigator Letter: 29-Jul-2025
9.	CMUH109-REC3-168	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：2024 年 5 月 21 日 至 2025 年 5 月 20 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2024 年 5 月 21 日 至 2025 年 5 月 20 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：2024 年 11 月 21 日 至 2025 年 5 月 20 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：2024 年 11 月 21 日 至 2025 年 5 月 20 日
10.	CMUH112-REC3-050	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7538483(Tiragolumab and atezolizumab IV fixed-dose combination(FDC)) *安全性報告期間：2025 年 01 月 03 日 至 2025 年 07 月 02 日
11.	CMUH110-REC3-223	黃虹瑜	【定期安全性報告】 a.DSUR(26May2024 to 25May2025) *試驗藥物名稱：LT3001 lyophilized powder for injection *安全性報告期間：2024 年 05 月 26 日 至 2025 年 05 月 25 日
12.	CMUH113-REC3-066	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Glycopyrronium + formoterol fumarate (PT003) *安全性報告期間：113 年 10 月 25 日 至 114 年 04 月 24 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budesonide/glycopyrronium /formoterol fumarate (PT010) *安全性報告期間：113 年 12 月 18 日 至 114 年 06 月 17 日
13.	CMUH112-REC3-183	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baxdrostat *安全性報告期間：113 年 12 月 13 日 至 114 年 06 月 12 日
14.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone acetate) 1. SSR_niraparib_Blinded_01Nov2024-30Apr2025

【決議】 同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、實地訪查研究案（略）

壹拾壹、臨時動議（略）

壹拾貳、散會（19 時 35 分）